

**BRÅDSKANDE: FÄLTSÄKERHETSMEDDELANDE –MDS-24-
5154**

4Fr Single-Lumen PowerPICC-katetrar (SOLO- och icke SOLO)

REF: Se Bilaga 1 Lot-nummer: Alla lot-nummer inom förfallodatum

Typ av åtgärd: Rådgivande

Meddelandet berör: Klinisk personal som arbetar med att placera centrala kärlenheter inklusive, men inte begränsat till: anestesiläkare, intensivvårdspersonal, personal inom interventionell radiologi, specialister och team inom kärlåtkomst, riskhanterare, inköpsansvariga.

Detta brev innehåller viktig information som kräver er **omedelbara** uppmärksamhet.

Till våra kunder,

BD utfärdar ett **rådgivande** fältsäkerhetsmeddelande för alla lot-nummer inom förfallodatum av de **4Fr Single-Lumen PowerPICC-katetrar** (SOLO- och icke SOLO) som anges i Bilaga 1. Enligt vårt distributionsregister kan er organisation ha mottagit denna produkt.

Beskrivning av problemet

BD skickar ut ett fältsäkerhetsmeddelande för att informera sina kunder om en observerad ökning av kundrapporter i vissa länder gällande läckage av infusionsvätska under infusion. Detta läckage kännetecknas främst av en spricka som går tvärs över/runt kateterkroppen på 4 Fr Single-Lumen PowerPICC-katetern (bild 1), både SOLO- och icke SOLO-versioner. Förekomstfrekvensen under det senaste året är cirka 0,038 % globalt och det har rapporterats ha konstaterats efter implantation, med en mediantid för kateterimplantat på 44 dagar (minimum 4 dagar, maximum 361 dagar).

Syftet med detta rådgivande meddelande är att informera kunderna om BD:s utredning gällande den rapporterade ökningen av läckage, för att ge klinisk vägledning vid misstänkt kateterskada och användning av produkterna och alternativa produkter.



Bild 1: Exempel på spricka som går tvärs över/runt kateterkroppen

BD har genomfört en utredning för att identifiera den underliggande orsaken (orsakerna) till ökningen av rapporterade ärenden i vissa länder. Till dags dato har BD:s utredning inte identifierat några problem med aktiviteten i tillverknings-/leveranskedjan och produkterna uppfyller alla fastställda specifikationer och lanseringskriterier. För närvarande finns det inga indikationer på att ökningen i antalet rapporter är relaterad till katetertillverkningsprocesser, extrudering av kateterslang, råvaror, paketering, transport eller steriliseringsprocesser.



BD fortsätter att utreda produktmaterialet och tillverkningsprocesserna. BD genomför även ytterligare utredningar gällande externa säkerhetsanordningar som används tillsammans med produkten, kliniska rutiner, patientpopulationer, behandlingsregimer, infusionsvätskor och användningstid för implantat, och även andra aspekter.

Klinisk risk

BD har observerat en ökning av antalet klagomål gällande läckage i vissa länder.

BD har fått rapporter om följande skador som har förekommit i samband med dessa läckage: extravasering, infiltrering, avbruten behandling, emboli orsakad av främmande kropp, ödem, missnöjdhet hos kund, blödning och smärta. Dessa skador kan ha uppstått på grund av kateterskadan.

Andra potentiella skador kan omfatta, men är inte begränsade till: infektion, flebit och luftemboli.

Behovet av produkten måste fastställas av behörig medicinsk personal och dess användning och underhåll måste följa produktspecifikationerna och bruksanvisningen.

Det finns inget krav på att implanterade enheter måste avlägsnas, om inte kateterskada misstänks.

Om det finns tecken och symptom, till exempel ökad extremitetomkrets, läckage av infusionsvätska, om patienten uppger smärta osv. kan kateterskada misstänkas och bör utredas vidare av medicinsk personal.

Inga produkter behöver returneras till BD. Dessa produkter kan fortsätta att användas i enlighet med vägledningen i bruksanvisningen och detta rådgivande fältsäkerhetsmeddelande.

Åtgärder om kateterskada misstänks

1. AVBRYT all infusion omedelbart.
2. Följ vanlig klinisk praxis: vid misstanke om veck eller annat internt fel på katetern överväg röntgenavbildning, om det är lämpligt, för att bedöma kateterns skick och placering. Uteslut andra orsaker, till exempel kateterocklusion, som kan framkalla liknande symptom (t.ex. långsamt flöde eller oförmåga att spola och/eller aspirera blod, frekventa larm från infusionspumpen).
3. Om katetern bekräftas vara skadad ska produkten avlägsnas och ersättas med lämplig åtkomsttyp, i enlighet med patientens behov.
4. Rapportera incidenten som ett klagomål enligt den vanliga proceduren.

Åtgärder för klinisk användare

1. Läs bruksanvisningen och följ alla kontraindikationer, varningar, uppmaningar om försiktighet, förebyggande åtgärder och anvisningar som tillverkaren tillhandahåller gällande alla infusionsvätskor, inklusive kontrastmedel.
2. Användaren kan även vilja överväga följande alternativa produkter i tabellen nedan. I **Bilaga 1** anges de aktuella artikelnumren och i **Bilaga 2** tillgängliga produkter i specifika länder. För ytterligare klinisk information och rådgivning, kontakta lokal klinisk/medicinsk representant.

Aktuella PICC-produkter som påverkas av fältsäkerhetsmeddelandet

Produkt-beskrivning	Storlek och ytterdiameter (mm)	Proximalt konformad	Längd (cm)	Antal lumen	Ventil?	Högtryckstålig ? (Högtrycksflöde)	Material
4Fr Single-Lumen PowerPICC SOLO	4Fr (1,44)	Ja	55	1	Ja	Ja (5 mL/s)	Polyuretan
4Fr Single-Lumen PowerPICC	4Fr (1,44)	Ja	55	1	Nej	Ja (5 mL/s)	Polyuretan

Tabell 1: Sammanfattning av nyckelegenskaper hos aktuella PICC-produkter

Andra PICC-alternativ

Produktbeskrivning	Storlek och ytterdiameter (mm)	Proximalt konformad	Längd (cm)	Antal lumen	Ventil?	Högtryckstålig? (Högtrycksflöde)	Material	Sherlock 3 CG TCS-alternativ?
<u>5 Fr POWER Groshong</u>	<u>5Fr (1,71)</u>	Ja	<u>40</u>	<u>1</u>	<u>Ja</u>	<u>Ja (4 mL/s)</u>	<u>Silikon</u>	<u>Ja</u>
<u>4 Fr Groshong NXT</u>	<u>4Fr (1,40)</u>	Nej	<u>60</u>	<u>1</u>	<u>Ja</u>	<u>Nej (N/A)</u>	<u>Silikon</u>	<u>Ja</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO SL</u>	<u>5Fr (1,66)</u>	Ja	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>Ja</u>	<u>Ja (5 mL/s)</u>	<u>Polyuretan</u>	<u>Ja</u>
<u>5 Fr POWERPICC SOLO DL</u>	<u>5Fr (1,81)</u>	Ja	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>Ja</u>	<u>Ja (5 mL/s)</u>	<u>Polyuretan</u>	<u>Ja</u>
<u>5 Fr POWERPICC SL</u>	<u>5Fr (1,66)</u>	Ja	<u>55</u>	<u>1</u>	<u>Nej</u>	<u>Ja (5 mL/s)</u>	<u>Polyuretan</u>	<u>Ja</u>
<u>5 Fr POWERPICC DL</u>	<u>5Fr (1,81)</u>	Ja	<u>55</u>	<u>2</u>	<u>Nej</u>	<u>Ja (5 mL/s)</u>	<u>Polyuretan</u>	<u>Ja</u>

Tabell 2: Sammanfattning av nyckelegenskaper hos alternativa PICC-produkter

Åtgärder för BD:

BD kommer att fortsätta att utreda detta ärende och kommer att följa upp med eventuella ytterligare åtgärder vid behov.

Åtgärder för kund:

- Läs igenom informationen i **Bilaga 1** för att fastställa om de 4 Fr Single-Lumen PowerPICC-katetrar (SOLO- och icke SOLO) som ni använder finns med i listan.
- Vidarebefordra det här meddelandet till alla som behöver känna till det i er organisation eller andra organisationer dit de eventuella aktuella produkterna har distribuerats.
- Om ni upplever några problem ska ni rapportera det som ett klagomål enligt den vanliga proceduren.
- Inga produkter behöver returneras till BD. Dessa produkter kan fortsätta att användas i enlighet med vägledningen i bruksanvisningen och detta rådgivande



fältsäkerhetsmeddelande. Om ni vill resonera kring att ersätta produkterna med alternativa produkter ska ni kontakta er lokala BD-representant.

- Fyll i och skicka in svarsformuläret från kund **även om ni inte har några produkter kvar i lagret på er anläggning senast den 28 november 2024.**

Åtgärder för distributör:

- Läs igenom informationen i **Bilaga 1** och identifiera de anläggningar dit ni har distribuerat de aktuella produkterna och informera dem omedelbart om detta meddelande.
 - Låt era kunder fylla i och skicka in svarsformuläret från kund till er organisation i avstämningssyfte senast den **28 november 2024.**
- Fyll i och skicka in svarsformuläret från kund när ni har genomfört er avstämning.
- Om ni upplever några problem ska ni rapportera det som ett klagomål enligt den vanliga proceduren.

	Slutanvändare med produkter i lager	Slutanvändare UTAN produkter i lager	Skicka ifyllt formulär hit
Köpt direkt från BD	Fyll i hela formuläret och säkerställ att alla rekommenderade åtgärder har vidtagits efter behov	Fyll i hela formuläret och behåll en kopia av detta meddelande till era register	BDFieldActions@bd.com
Köpt från en distributör/3:e part	Fyll i hela formuläret och säkerställ att alla rekommenderade åtgärder har vidtagits efter behov	Fyll i hela formuläret och behåll en kopia av detta meddelande till era register	Skicka formuläret till distributör/3:e part

Kontakta referensperson

Om ni har några frågor kan ni kontakta er lokala BD-representant eller det lokala BD-kontoret.

Vi bekräftar att aktuellt reglerande organ har informerats om dessa åtgärder.

BD agerar efter ledorden *Advancing the world of health™*. Våra primära syften är patientsäkerhet och användarsäkerhet samt att tillhandahålla kvalitetsprodukter. Vi ber om ursäkt för det besvär som denna situation kan orsaka och tackar på förhand för att ni hjälper BD att åtgärda detta så snabbt och effektivt som möjligt.

Med vänlig hälsning,

Kinga Stolinska
Director, Post Market Quality
EMEA Quality



Svarsformulär från kund – MDS-24-5154

4Fr Single-Lumen PowerPICC-katetrar (SOLO- och icke SOLO)

REF: Se Bilaga 1 Lot-nummer: Alla lot-nummer inom förfallodatum

Skicka till BDFieldActions@bd.com så fort som möjligt eller **senast den 28 november 2024**.

Genom att underteckna nedan bekräftar du att du har läst och förstått detta fältsäkerhetsmeddelande och att alla rekommenderade åtgärder har vidtagits efter behov.

Kund-/företagsnummer:	
Avdelning (om tillämpligt):	
Adress:	
Postnummer:	Ort:
Namn på kontaktperson:	
Befattning:	
Telefonnummer till kontaktperson:	E-postadress till kontaktperson:
Namn på leverantören av produkten (om den inte köpts direkt från BD)*	
Signatur:	Datum:

Detta formulär måste skickas till BD innan detta ärende kan anses som avslutat för er som kund.

**Om ni har fått detta fältsäkerhetsmeddelande vidarebefordrat till er via en distributör/3:e part ska ni skicka det ifyllda formuläret till den parten i avstämningssyfte.*



Bilaga 1 – Påverkade artikelnummer

Tillverkarens SRN: US-MF-000017720

Produkt-beskrivning	Artikel-nummer (Ref)	UDI	Storlek och ytter-diameter (mm)	Längd (cm)	Antal lumen	Ventil ?	Högtryckstålig? (Högtrycksflöde)	Material	Sherlock 3 CG TCS
4Fr Single-Lumen PowerPICC SOLO	2194108	00889989030587	4Fr (1,44)	55	1	Ja	Ja (5 mL/s)	Polyuretan	Ja
	CK000375	00801741102660							Ja
	6194118	00801741139055							Nej
	6194335	00801741139062							Nej
	6194355	00801741139079							Nej
	6194108	00801741139048							Nej
4Fr Single-Lumen PowerPICC	CK000388	00801741102790	4Fr (1,44)	55	1	Nej	Ja (5 mL/s)	Polyuretan	Ja
	2174108	00801741138966							Ja
	6174108	00801741139000							Nej
	6174118	00801741139017							Nej
	6174355	00801741139031							Nej
	22184118	00801741121579							Ja
	6174335	00801741139024							Nej

Bilaga 2 – Alternativa PICC-artikkelnummer etter land

REF	CK000517	CK000516	2195108	22195118	2295108	CK000377	22295118	22295208F	22295118F	2175108	22185118	2275108	22285118	CK000390	22275208F
	POWERGROSHONG 5 FR SL WITH SHERLOCK 3CG TPS BEDSIDE TRAY	GROSHONG NXT CLEARVUE 4 FR SL WITH SHERLOCK 3CG TPS BEDSIDE TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR SL 3CG FULL TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR SL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG FULL TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	POWERPICC SOLO 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC SOLO FT 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	POWERPICC SOLO FT 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC 5 FR SL 3CG FULL TRAY	POWERPICC 5 FR SL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC 5 FR DL 3CG FULL TRAY	POWERPICC 5 FR DL 3CG BASIC TRAY	POWERPICC 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY	POWERPICC FT 5 FR DL 3CG BEDSIDE TRAY
UK	✓	✓	✓	×	✓	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ireland	✓	✓	✓	×	✓	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Spain	×	×	✓	✓	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	×	✓
Italy	✓	✓	✓	✓	✓	×	×	×	×	✓	×	✓	×	×	×
Sweden	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Denmark	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Norway	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Finland	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	✓
Iceland	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
France	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Germany	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Austria	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Belgium	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Netherlands	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Luxembourg	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	×	×	×
Portugal	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Greece	×	×	✓	✓	✓	×	✓	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Switzerland	×	×	✓	✓	✓	×	×	×	✓	✓	✓	✓	✓	×	×
Poland	×	×	✓	×	×	✓	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Hungary	×	×	✓	×	✓	×	×	×	×	✓	×	×	×	×	×
Czech Republic	×	×	✓	×	✓	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Slovakia	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Slovenia	×	×	✓	×	✓	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Croatia	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×